

**RICHTLIJN 2003/74/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 22 september 2003**

**houdende wijziging van Richtlijn 96/22/EG van de Raad betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreo-statische werking, alsmede van bèta-agonisten**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met name op artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 3, onder a), van Richtlijn 96/22/EG van de Raad <sup>(4)</sup> is bepaald dat de lidstaten de toediening aan landbouwhuisdieren van stoffen met onder andere oestrogene, androgene of gestagene werking verbieden. Toediening van deze stoffen aan landbouwhuisdieren is evenwel toegestaan voor uitsluitend therapeutische of zoötechnische doeleinden in overeenstemming met de artikelen 4, 5 en 7 van die richtlijn.
- (2) Luidens artikel 11, lid 2, van Richtlijn 96/22/EG verbieden de lidstaten de invoer uit derde landen van landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waaraan de in artikel 3, onder a), van die richtlijn bedoelde stoffen zijn toegediend, behalve indien hierbij de bepalingen en eisen van de artikelen 4, 5 en 7 van die richtlijn zijn nagekomen, alsmede van vlees of producten die zijn verkregen uit dieren waarvan de invoer is verboden.
- (3) In het licht van de uitkomst van een geschilprocedure die door de Verenigde Staten en Canada bij de Wereldhandelsorganisatie (WTO) was ingeleid (de Hormonenzaak) <sup>(5)</sup> en van de aanbevelingen die in dat verband door het Orgaan voor Geschillenbeslechting van de WTO op 13 februari 1998 zijn gedaan, heeft de Commissie voor de zes hormonale stoffen (17- $\beta$ -oestradiol, testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat) waarvan Richtlijn 96/22/EG het gebruik als groeibevorderaar voor dieren verbiedt, onmiddellijk het initiatief genomen voor een aanvullende risico-evaluatie overeenkomstig de WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire maatregelen <sup>(6)</sup> (WTO-GATT), zoals uitgelegd door de beroepsinstantie in de Hormonenzaak.

- (4) Daarnaast heeft de Commissie betreffende elk van deze zes hormonen wetenschappelijke studies en onderzoeksprojecten opgezet en bekostigd om de leemten in de wetenschappelijke kennis die aan de hand van de verslagen in de hormonenzaak van het panel en van de beroepsinstantie van de WTO zijn aangewezen, zoveel mogelijk op te vullen. Voorts heeft de Commissie specifieke verzoeken gericht tot de Verenigde Staten, Canada en andere derde landen die het gebruik van deze zes hormonen als groeibevorderaar voor dieren toestaan, en heeft zij een oproep <sup>(7)</sup> bekendgemaakt waarin zij alle belanghebbenden, met inbegrip van het bedrijfsleven, heeft verzocht om met het oog op de aanvullende risico-evaluatie alle relevante recente wetenschappelijke gegevens en studies te verstrekken die in hun bezit zijn.

- (5) Op 30 april 1999 heeft het Wetenschappelijk Comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid (WCVMV) op verzoek van de Commissie advies uitgebracht over de evaluatie van de risico's voor de volksgezondheid van hormonenresiduen in rundvlees en rundvleesproducten. De hoofdconclusies waren, ten eerste, dat met een verschillende mate van zekerheid voor de zes geëvalueerde hormonen is vastgesteld dat de hoge doses hormoonresiduen en metaboliëten ervan, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, een risico voor de consument inhouden; ten tweede, dat voor elk van de zes hormonen endocriene, groei-, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische en carcinogene effecten en effecten op de ontwikkeling kunnen worden vastgesteld en dat kinderen in de prepuberteit de kwetsbaarste risicogroep vormen; en ten derde, dat, gezien de intrinsieke eigenschappen van hormonen en gelet op de resultaten van epidemiologisch onderzoek, voor geen van de zes geëvalueerde stoffen bij gebruik als groeibevorderaar voor dieren grenswaarden noch bijgevolg een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) kunnen worden vastgesteld.

<sup>(1)</sup> PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 163, en PB C 180 E van 26.6.2001, blz. 190.

<sup>(2)</sup> PB C 14 van 16.1.2001, blz. 47.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 1 februari 2001 (PB C 267 van 21.9.2001, blz. 53), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 20 februari 2003 (PB C 90 E van 15.4.2003, blz. 1), besluit van het Europees Parlement van 2 juli 2003 (nog niet verschenen in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 22 juli 2003.

<sup>(4)</sup> PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3.

<sup>(5)</sup> WT/DS26/R/USA en WT/DS48/R/CAN (verslagen van het panel) en AB-1997-4 (verslag van de beroepsinstantie).

<sup>(6)</sup> PB L 336 van 23.12.1994, blz. 40.

(6) In het bijzonder met betrekking tot het gebruik van 17 $\beta$ -oestradiol als groeibevorderaar oordeelt het WCVMV dat een geheel van recente gegevens sterke aanwijzingen bevat om deze stof als volstrekt kankerverwekkend aan te merken, daar zij zowel het ontstaan als de ontwikkeling van tumoren in de hand werkt, en dat aan de hand van de thans beschikbare gegevens geen kwantitatieve risicoschatting kan worden verricht.

<sup>(7)</sup> PB C 56 van 26.2.1999, blz. 17.

- (7) Wat de overige vijf hormonen betreft (testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat), is het WCVMV van mening dat, ondanks de voorhanden zijnde specifieke toxicologische en epidemiologische gegevens waarmee rekening is gehouden, het bij de huidige stand van de kennis niet mogelijk is het risico voor de consument kwantitatief in te schatten.
- (8) Na het advies van het WCVMV van 30 april 1999 heeft de Commissie voor bepaalde van de zes betrokken hormonen nieuwe en recentere wetenschappelijke gegevens ontvangen van het Veterinary Products Committee van het Verenigd Koninkrijk in oktober 1999, van het Comité voor producten voor diergeneeskundig gebruik (CMV) van de EU in december 1999 en van het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) in februari 2000. Het CMV heeft met name opgemerkt dat 17 $\beta$ -oestradiol alleen na langdurige blootstelling aan aanzienlijk hogere niveaus dan die welke voor een fysiologische (oestrogene) reactie zijn vereist, kankerverwekkend is. De recente wetenschappelijke gegevens zijn meegedeeld aan het WCVMV, dat deze informatie heeft onderzocht en op 3 mei 2000 heeft geconcludeerd dat zij geen overtuigende gegevens en argumenten bevat die een herziening van de conclusies van zijn advies van 30 april 1999 rechtvaardigen. Het WCVMV heeft in zijn advies van 10 april 2002 de geldigheid van zijn vorig advies, zoals herzien in het licht van de recentste wetenschappelijke gegevens, bevestigd.
- (9) Wat meer in het bijzonder 17 $\beta$ -oestradiol betreft, kan dit hormoon worden gebruikt voor alle landbouwdieren, waardoor de kwestie van inname van residuen voor alle delen van de menselijke bevolking en in het bijzonder voor de kwetsbaarste risicogroepen van bijzonder belang kan zijn. Ter bescherming van de volksgezondheid dient een dergelijke inname te worden voorkomen. Bovendien leidt het routinematig gebruik van bovengenoemde stoffen ter bevordering van de groei bij dieren waarschijnlijk tot een verhoogde concentratie van die stoffen in het milieu.
- (10) Rekening houdend met de resultaten van de risicoevaluatie en met alle andere relevante informatie, moet worden geconcludeerd dat het, voor het bereiken van het gekozen niveau van bescherming in de Gemeenschap tegen de gezondheidsrisico's die met name voor de mens voortkomen uit het routinematig gebruik van deze hormonen voor bevordering van de groei en uit de inname van residuen in vlees dat afkomstig is van dieren waaraan deze hormonen als groeibevorderaar zijn toegediend, noodzakelijk is het bij Richtlijn 96/22/EG voor 17 $\beta$ -oestradiol ingestelde permanente verbod te handhaven en het verbod op het gebruik van de overige vijf hormonen (testosteron, progesteron, trenbolonacetaat, zeranol en melengestrolacetaat) voorlopig te blijven toepassen. Voorts dient dit voorlopige verbod op die vijf hormonen krachtens artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>(1)</sup> van toepassing te blijven zolang de Gemeenschap bezig is uit alle bronnen aanvullende wetenschappelijke informatie te verzamelen die de leemten in de huidige kennis met betrekking tot deze stoffen kan opvullen.
- (11) Het gebruik, waar nodig, van sommige van voornoemde stoffen voor therapeutische doeleinden of zoötechnische behandeling mag evenwel verder worden toegestaan, aangezien dit waarschijnlijk geen risico voor de volksgezondheid oplevert, vanwege de aard en de beperkte duur van de behandelingen, de geringe toegediende hoeveelheden en de, in Richtlijn 96/22/EG vastgestelde strikte voorwaarden ter voorkoming van eventueel misbruik.
- (12) In het licht van de beschikbare informatie is het evenwel passend de blootstelling aan 17 $\beta$ -oestradiol te beperken en slechts de behandelingen toe te staan waarvoor geen bruikbare doeltreffende alternatieven bestaan. In het algemeen bestaan er alternatieve behandelingen of strategieën ter vervanging van de meeste van de toepassingen van 17 $\beta$ -oestradiol voor therapeutische of zoötechnische doeleinden. Studies lijken evenwel aan te tonen dat er vooralsnog niet in alle lidstaten bruikbare doeltreffende alternatieven bestaan voor bepaalde thans toegestane behandelingen. Teneinde de noodzakelijke aanpassingen mogelijk te maken, met name voor de goedkeuring of de wederzijdse erkenning van de benodigde farmaceutische producten, is het gewenst het gebruik van 17 $\beta$ -oestradiol voor opwekking van bronst over een bepaalde periode geleidelijk aan terug te dringen. Tevens is het gewenst de mogelijkheid van het toestaan te handhaven onder strikte en controleerbare voorwaarden, teneinde eventueel misbruik en eventueel onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid en misbruik ervan voor de behandeling onder bepaalde voorwaarden (maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen en pyometra bij runderen) die ernstige gevolgen voor de gezondheid en het welzijn van dieren kunnen hebben te voorkomen. Deze mogelijkheid moet binnen een bepaalde termijn opnieuw worden bezien.
- (13) De wijzigingen in Richtlijn 96/22/EG zijn noodzakelijk voor het bereiken van het gekozen niveau van bescherming van de volksgezondheid tegen de residuen van de betrokken hormonen in vlees van ter bevordering van de groei met deze hormonen behandelde landbouwhuisdieren, met inachtneming van de algemene beginselen van de levensmiddelenwetgeving die zijn neergelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 en de internationale verplichtingen van de Gemeenschap. Bovendien beschikt de Gemeenschap thans, rekening houdend met de technische en economische haalbaarheid, over geen ander voor de handel aanmerkelijk minder restrictief middel waarmee redelijkerwijze op even doeltreffende wijze het beoogde niveau van bescherming van de volksgezondheid kan worden bereikt. Daarnaast zijn tevens geringe redactionele wijzigingen noodzakelijk, met name met het oog op vervanging van een aantal richtlijnen door Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### Artikel 1

Richtlijn 96/22/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. De artikelen 2 en 3 worden vervangen door:

#### „Artikel 2

De lidstaten zien erop toe dat het verboden wordt:

- a) de in lijst A van bijlage II vermelde stoffen in de handel te brengen om deze aan dieren van ongeacht welke soort toe te dienen;
- b) de in lijst B van bijlage II vermelde stoffen in de handel te brengen om deze voor andere dan de in artikel 4, punt 2, en artikel 5 bis, genoemde doeleinden toe te dienen aan dieren waarvan het vlees en de producten voor menselijke consumptie bestemd zijn.

#### Artikel 3

De lidstaten zien erop toe dat voor de in bijlage II van deze richtlijn genoemde stoffen een verbod en voor de in bijlage III genoemde stoffen een voorlopig verbod wordt ingesteld op:

- a) het op enigerlei wijze toedienen van deze stoffen aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren;
- b) — het houden, tenzij onder officieel toezicht, van de onder a) van dit artikel bedoelde dieren op een bedrijf  
— en het in de handel brengen of slachten voor menselijke consumptie van landbouwhuisdieren

waarin de in bijlage II en bijlage III genoemde stoffen aanwezig zijn of waarbij de aanwezigheid van deze stoffen is vastgesteld, behalve indien het bewijs kan worden geleverd dat de betrokken dieren overeenkomstig de voorschriften van artikel 4, 5 of 5 bis zijn behandeld;

- c) het voor menselijke consumptie in de handel brengen van aquacultuurdieren waaraan de bovenbedoelde stoffen zijn toegediend en van verwerkte producten die van dergelijke dieren zijn verkregen;
- d) het in de handel brengen van vlees van onder b) bedoelde dieren;
- e) het verwerken van het onder d) bedoelde vlees.”.

2. In artikel 4, punt 1, wordt het woord „17 $\beta$ -oestradiol” geschrapt.

3. In artikel 5, eerste alinea, komt de eerste zin als volgt te luiden:

„In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd artikel 2, kunnen de lidstaten toestaan dat — voor zoötechnische doeleinden — aan landbouwhuisdieren andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met oestrogene werking dan 17 $\beta$ -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met androgene of gestagene werking worden toegediend die overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (\*) zijn toegestaan.

(\*) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.”.

4. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

#### „Artikel 5 bis

1. In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd de artikelen 2 en 11 bis, kunnen de lidstaten toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 17 $\beta$ -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG, voor de volgende doeleinden aan landbouwhuisdieren worden toegediend:

- de behandeling van maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen,
- de behandeling van pyometra bij runderen, of
- het opwekken van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten.

2. In afwijking van artikel 3, onder a), en onverminderd artikel 2, kunnen de lidstaten toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 17 $\beta$ -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten voor opwekking van bronst bij runderen, paarden, schapen of geiten tot 14 oktober 2006 overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG worden toegediend.

3. De behandeling wordt rechtstreeks door een dierenarts gegeven aan duidelijk geïdentificeerde landbouwhuisdieren. Deze behandeling wordt door de verantwoordelijke dierenarts geregistreerd. Deze neemt in een register, dat het bij Richtlijn 2001/82/EG voorgeschreven register mag zijn, ten minste de volgende gegevens op:

- type toegediend product,
- aard van de behandeling,
- datum van de behandeling,
- identiteit van de behandelde dieren,
- datum waarop de wachttijd verstrijkt.

Op verzoek van de bevoegde autoriteit moet dit register ter beschikking worden gesteld.

Het is houders van landbouwhuisdieren verboden op hun bedrijven geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te houden die 17 $\beta$ -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan bevatten.”.

5. Artikel 6, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Hormonale producten en  $\beta$ -agonisten waarvan de toediening aan landbouwhuisdieren is toegestaan overeenkomstig artikel 4, 5 of 5 bis, moeten voldoen aan de vereisten van Richtlijn 2001/82/EG.”.

6. Artikel 7, lid 1, eerste alinea, wordt vervangen door:

„1. Met het oog op het handelsverkeer kunnen de lidstaten toestemming verlenen voor het in de handel brengen van voor fokdoeleinden bestemde dieren of van voor de fokkerij afgeschreven fokdieren die in de periode waarin zij als fokdier werden gebruikt, een van de in artikel 4, 5 of 5 bis bedoelde behandelingen hebben ondergaan, alsmede voor het gebruik van het communautaire stempel op vlees van deze dieren, indien aan de in de artikelen 4, 5 en 5 bis vervatte voorwaarden is voldaan en indien de in de toestemming voor het in de handel brengen genoemde wachttijden in acht zijn genomen.”.

## 7. Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 1 wordt vervangen door:
- „1. het houden van de in de artikelen 2 en 3 genoemde stoffen beperkt blijft tot die volgens de nationale wetgeving overeenkomstig artikel 68 van Richtlijn 2001/82/EG daar gemachtigd zijn in de stadia van invoer, bereiding, opslag, distributie, verkoop of gebruik van die stoffen;”;
- b) in punt 2, onder a), wordt „artikel 2” vervangen door „de artikelen 2 en 3”;
- c) in punt 2, onder d), wordt „de artikelen 4 en 5” vervangen door „de artikelen 4, 5 en 5 bis”;
- d) voetnoot (2) wordt geschrapt en voetnoot (3) wordt voetnoot (2).

## 8. Artikel 11, lid 2, onder a), wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt i) wordt „in artikel 2, eerste streepje, bedoelde” vervangen door „in lijst A van bijlage II, vermelde”;
- b) punt ii) wordt vervangen door:
- „ii) waaraan in lijst B van bijlage II of in bijlage III genoemde stoffen zijn toegediend, behalve indien hierbij de bepalingen en eisen van de artikelen 4, 5, 5 bis en 7 zijn nagekomen en indien de in de internationale aanbevelingen toegestane wachttijden in acht worden genomen;”.

## 9. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

*„Artikel 11 bis*

De Commissie dient binnen een termijn van twee jaar na 14 oktober 2003 aan het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de beschikbaarheid van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een alternatief vormen voor die welke 17 $\beta$ -oestradiol of esterachtige derivaten voor de behandeling van maceratie of mummificatie van foetussen bij runderen en pyometra bij runderen bevatten, en legt het daaropvolgende jaar aan die instellingen de nodige voorstellen voor ter vervanging van deze stoffen te gelegener tijd.

Voorts verzamelt de Commissie aanvullende informatie met betrekking tot de in bijlage III genoemde stoffen, waarbij zij recente wetenschappelijke gegevens uit alle beschikbare bronnen in aanmerking neemt, en evalueert zij de genomen maatregelen regelmatig, teneinde tijdig de eventuele nodige voorstellen bij het Europees Parlement en de Raad te kunnen indienen.”.

## 10. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

*„Artikel 14 bis*

In afwijking van de artikelen 3 en 5 bis, en onverminderd artikel 2, gelden voor landbouwhuisdieren waarvoor het bewijs kan worden geleverd dat zij vóór 14 oktober 2004 voor therapeutische of zoötechnische doeleinden 17 $\beta$ -oestradiol of esterachtige derivaten daarvan toegediend hebben gekregen, dezelfde bepalingen als voor de stoffen die zijn toegestaan overeenkomstig artikel 4, punt 1, wat het therapeutisch gebruik betreft, en artikel 5 wat het zoötechnisch gebruik betreft.”.

11. Alle verwijzingen naar „Richtlijn 81/851/EEG” of „Richtlijn 81/852/EEG” worden vervangen door verwijzingen naar „Richtlijn 2001/82/EG”.
12. De bijlage bij Richtlijn 96/22/EG wordt „Bijlage I” en de in de bijlage bij de onderhavige richtlijn opgenomen tekst van de bijlagen II en III wordt toegevoegd.

*Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 14 oktober 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 september 2003.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

R. BUTTIGLIONE

*BIJLAGE**„BIJLAGE II*

Lijst van verboden stoffen:

Lijst A

- Thyreostatica
- Stilbenen, stilbeenderivaten, en zouten en esters daarvan

Lijst B

- 17 $\beta$ -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan
- Bèta-agonisten

*BIJLAGE III*

Lijst van stoffen waarvoor een voorlopig verbod geldt:

Andere stoffen met oestrogene werking dan 17 $\beta$ -oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, stoffen met androgene of gestagene werking.”

---